

## JAB RM200-2008 (改0) に対するコメント

| コメント提出者<br>(敬称略)   | 条項<br>No. | 行 No. | コメン<br>ト区分 | コメント内容  | 提案  | JAB 事務局対応<br>(凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)  |
|--------------------|-----------|-------|------------|---|---|--|
| 株式会社 C G I<br>小口雅子 | 5.12      | 7     | T          | <p>「かつ、申請している中分類毎に、そこに含まれる小分類の検査項目について、少なくとも1項目の技能試験又は臨床検査室間比較に毎年参加する。」のついて、検体の安定性等も問題から、参加できないケースが想定される。</p> <p>例 1 「12 a) 血液形態・機能検査」で「赤血球沈降速度測定」のみを申請するようなケース</p> <p>例 2 「17 a」 ヒトの染色体検査」「15 g」免疫機能検査のフローサイト」</p> <p>これらについては、国内でサーベイが提供されていない。また、検査室比較を行うことが倫理面ならびに検体の安定性より困難。</p> | <p>「原則として」</p> <p>または</p> <p>「試料の安定性、倫理面から参加できない場合の手法は検査部長の裁量による」</p> <p>を追記する。</p> | <p>× : JIS Q 17011 (ISO/IEC 17011) 7.15.3 の備考 1. に「技能試験が実際的でない特殊な分野があることが認識されている。」とあることから、追記の必要はないと判断いたしました。</p> |

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。